

**Rx Thuốc này chỉ dùng theo đơn thuốc**

## **FLUMIST**

Vắc-xin Cúm sống, giảm độc lực

Hỗn dịch xịt mũi

**ĐỂ XA TÀM TAY TRẺ EM.**

**ĐỌC KỸ HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG TRƯỚC KHI DÙNG.**

### **THÀNH PHẦN CÔNG THỨC THUỐC**

Thành phần hoạt chất:

Mỗi liều xịt 0,2ml hỗn dịch vắc-xin có chứa 3 chủng virus Cúm sống, giảm độc lực:

- A/Victoria/4897/2022 (H1N1)pdm09 – sử dụng chủng tương đương  
(A/Norway/31694/2022, MEDI 369815)  $7,0 \pm 0,5 \log_{10}$  FFU
- A/Darwin/9/2021 (H3N2) - sử dụng chủng tương đương  
(A/Norway/16606/2021, MEDI 355293)  $7,0 \pm 0,5 \log_{10}$  FFU
- B/Austria/1359417/2021 - sử dụng chủng tương đương  
(B/Austria/1359417/2021, MEDI 355292)  $7,0 \pm 0,5 \log_{10}$  FFU

Vắc-xin này tuân theo khuyến cáo của Tổ chức Y tế Thế giới (WHO) cho mùa Cúm 2023/ 2024 vùng Bắc bán cầu.

Thành phần tá dược: Sucrose; Dibasic potassium phosphate; Monobasic potassium phosphate; Gelatin hydrolysate, Porcine type A; Arginine hydrochloride; Monosodium glutamate; Nước pha tiêm.

Vắc-xin FluMist có thể chứa một lượng rất nhỏ của các chất: protein trứng (như ovalbumin) và gentamicin. Lượng tối đa ovalbumin < 0,024mcg/ liều 0,2ml (0,12mcg/ml) (xem *Chống chỉ định*).

### **DẠNG BẢO CHẾ**

Hỗn dịch xịt mũi.

Không màu đến vàng nhạt, từ trong suốt đến hơi đục, pH khoảng 7,2. Có thể có các tiểu phân nhỏ màu trắng.



## CHỈ ĐỊNH

- FluMist được chỉ định tạo miễn dịch chủ động để phòng ngừa bệnh Cúm mùa cho trẻ và thanh thiếu niên từ 2 tuổi đến dưới 18 tuổi.
- Sử dụng FluMist theo các khuyến cáo chính thức.

## CÁCH DÙNG, LIỀU DÙNG

### Liều dùng

#### Trẻ em và thanh thiếu niên từ 2 đến dưới 18 tuổi

- Liều khuyến cáo là 0,2ml (xịt 0,1ml cho mỗi bên mũi).
- Trẻ từ 2 đến 8 tuổi chưa được ngừa Cúm trước đây, nên dùng liều thứ hai cách liều đầu tiên ít nhất là 4 tuần.

#### Trẻ sơ sinh và trẻ tập đi dưới 2 tuổi

FluMist không được sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ tập đi dưới 2 tuổi do các quan ngại an toàn liên quan đến tăng nguy cơ nhập viện và khò khè trên nhóm tuổi này (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

### Cách dùng

Dùng xịt mũi.

### Không được tiêm FluMist trong bất kỳ trường hợp nào.

Sử dụng bơm xịt FluMist theo liều đã chia vào hai bên mũi. Sau khi xịt khoảng một nửa lượng thuốc chứa trong bơm xịt vào một bên mũi, dùng nửa liều còn lại xịt vào bên mũi kia ngay lập tức hoặc ngay sau đó. Bệnh nhân có thể thở bình thường trong khi xịt vắc-xin, không cần hít chủ động (hít vào) trong quá trình sử dụng vắc-xin.

Để biết hướng dẫn chi tiết về việc chuẩn bị và sử dụng, vui lòng xem *Hướng dẫn sử dụng, xử lý và loại bỏ*.

## CHỐNG CHỈ ĐỊNH

- Quá mẫn cảm với các hoạt chất, với bất kỳ tá dược nào được liệt kê trong mục *Thành phần tá dược*, hoặc gentamicin (tồn dư còn sót lại).
- Phản ứng dị ứng nghiêm trọng (ví dụ: sốc phản vệ) với trứng hoặc protein trứng (ví dụ: ovalbumin).

- Trẻ em và thanh thiếu niên bị suy giảm miễn dịch do các tình trạng hoặc liệu pháp ức chế miễn dịch như bệnh bạch cầu cấp tính và mạn tính, u lympho, nhiễm HIV có triệu chứng, suy giảm miễn dịch tế bào và corticosteroid liều cao. Không chống chỉ định sử dụng FluMist cho những người bị nhiễm HIV không triệu chứng; hoặc đang dùng corticosteroid tại chỗ/hít hoặc điều trị corticosteroid toàn thân liều thấp hoặc những người đang dùng corticosteroid như liệu pháp thay thế, ví dụ như suy tuyến thượng thận.
- Trẻ em và thanh thiếu niên dưới 18 tuổi đang được điều trị bằng liệu pháp có chứa salicylate do có mối tương quan giữa hội chứng Reye với salicylate và nhiễm trùng cúm hoang dã (xem *Tương tác, tương kỵ của thuốc*).

## CẢNH BÁO VÀ THẬN TRỌNG KHI DÙNG THUỐC

### Truy xuất nguồn gốc

Để nâng cao khả năng truy xuất nguồn gốc của các sản phẩm thuốc sinh học, cần ghi rõ tên và số lô của sản phẩm được sử dụng.

### Quá mẫn và sốc phản vệ

Cũng như với hầu hết các vắc-xin khác, điều trị nội khoa thích hợp và giám sát phải luôn luôn sẵn sàng trong trường hợp xảy ra phản ứng phản vệ hoặc phản ứng quá mẫn nghiêm trọng sau khi sử dụng FluMist.

### Các bệnh đồng thời và tình trạng mạn tính

FluMist không được sử dụng cho trẻ em và thanh thiếu niên bị hen nặng hoặc đang bị khò khè do các đối tượng này chưa được nghiên cứu đầy đủ trong nghiên cứu lâm sàng (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

Trì hoãn việc sử dụng FluMist ở những người đang mắc bệnh sốt cấp tính nặng hoặc nhiễm trùng cấp tính. Sự hiện diện của nhiễm trùng nhẹ và/hoặc sốt nhẹ không phải là lý do trì hoãn việc chủng ngừa.

Việc chủng ngừa cũng nên trì hoãn ở những người bị nghẹt mũi, do khả năng hấp thu vắc-xin bị giảm và thiếu dữ liệu hiệu quả trên nhóm đối tượng này. Sự xuất hiện của các triệu chứng cảm nhẹ nhưng không nghẹt mũi không phải là lý do trì hoãn việc chủng ngừa.

### Người bị suy giảm miễn dịch

Nên thông báo cho người được chủng ngừa rằng FluMist là vắc-xin virus sống giảm độc lực và có khả năng lây truyền cho người bị suy giảm miễn dịch. Người sau khi chủng ngừa nên cố gắng hạn chế tiếp xúc gần với những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng (ví dụ: bệnh nhân ghép tủy xương đang trong quá trình cách ly) từ 1 đến 2 tuần sau chủng ngừa. Tỷ lệ hồi phục virus vắc-xin cao nhất xảy ra từ 2-3 ngày sau



chúng ngừa theo các nghiên cứu lâm sàng. Trong trường hợp không thể tránh khỏi việc tiếp xúc với những người bị suy giảm miễn dịch nghiêm trọng, khả năng tiềm ẩn lây truyền virus vắc-xin cúm nên được cân nhắc so với nguy cơ mắc và lây truyền virus cúm hoang dã. Hiệu quả của FluMist trong việc phòng ngừa bệnh cúm ở người bị suy giảm miễn dịch chưa được đánh giá (xem *Tác dụng không mong muốn của thuốc*).

## Tổng quan

### **Không được tiêm FluMist trong bất kỳ trường hợp nào.**

Chưa có dữ liệu về tính an toàn của việc sử dụng FluMist qua đường mũi đối với trẻ em chưa được điều trị dị tật sọ mặt.

## **SỬ DỤNG THUỐC CHO PHỤ NỮ CÓ THAI VÀ CHO CON BÚ**

### **Phụ nữ mang thai**

Có một lượng dữ liệu vừa phải ở phụ nữ mang thai có sử dụng FluMist. Không có bằng chứng nào về biến cố ngoại ý đáng kể trên người mẹ ở 138 phụ nữ mang thai có tiền sử sử dụng FluMist trong cơ sở dữ liệu bảo hiểm y tế của Hoa Kỳ.

Trong hơn 300 trường hợp báo cáo trong cơ sở dữ liệu an toàn của AstraZeneca về việc sử dụng vắc-xin cho phụ nữ mang thai, không có trường hợp bất thường nào về biến chứng thai kỳ hoặc biến cố trên thai nhi được quan sát thấy.

Mặc dù các nghiên cứu trên động vật không cho thấy ảnh hưởng có hại trực tiếp hoặc gián tiếp liên quan đến độc tính sinh sản và dữ liệu sau hậu mãi đưa ra một số đảm bảo trong trường hợp sử dụng vắc-xin không đúng cách, không khuyến cáo sử dụng FluMist trong thời kỳ mang thai.

### **Phụ nữ cho con bú**

Bằng chứng hạn chế hiện có cho thấy FluMist không bài tiết qua sữa mẹ. Tuy nhiên, vì dữ liệu còn hạn chế để đánh giá tác động lên trẻ bú mẹ và do một số loài virus được bài tiết qua sữa mẹ, không sử dụng FluMist trong thời kỳ cho con bú.

### **Khả năng sinh sản**

Hiện không có dữ liệu về việc ảnh hưởng của FluMist đến khả năng sinh sản của nam và nữ.

## **ẢNH HƯỞNG CỦA THUỐC LÊN KHẢ NĂNG LÁI XE, VẬN HÀNH MÁY MÓC**

FluMist không có hoặc ảnh hưởng không đáng kể đến khả năng lái xe và sử dụng máy móc.



## TƯƠNG TÁC, TƯƠNG KỶ CỦA THUỐC

### Tương tác thuốc

Không sử dụng FluMist cho trẻ em và thanh thiếu niên đang điều trị bằng liệu pháp có chứa salicylate (xem *Chống chỉ định*). Không sử dụng salicylate ở trẻ em và thanh thiếu niên trong vòng 4 tuần sau chủng ngừa trừ khi có chỉ định như hội chứng Reye đã được báo cáo sau khi sử dụng salicylate trong khi nhiễm chủng cúm hoang dã.

FluMist có thể sử dụng đồng thời với các vắc-xin sống giảm độc lực: sởi, quai bị, rubella, thủy đậu và virus bại liệt đường uống.

Sử dụng đồng thời FluMist với các vắc-xin bất hoạt khác chưa được nghiên cứu.

Việc sử dụng đồng thời FluMist với các thuốc kháng virus có hoạt tính chống lại virus cúm A và/ hoặc B chưa được đánh giá. Tuy nhiên, dựa trên khả năng các thuốc kháng virus cúm làm giảm hiệu quả của FluMist, khuyến cáo không nên sử dụng vắc-xin cho đến 48 giờ sau khi ngừng liệu pháp kháng virus cúm. Việc sử dụng các thuốc kháng virus cúm trong vòng hai tuần sau khi chủng ngừa vắc-xin có thể ảnh hưởng đến tính đáp ứng của vắc-xin.

Nếu dùng đồng thời thuốc kháng virus và FluMist, cần nhắc sử dụng liều nhắc FluMist dựa trên đánh giá lâm sàng.

### Tương kỵ của thuốc

Do không có các nghiên cứu về tính tương kỵ của vắc-xin, không trộn lẫn vắc-xin này với các thuốc khác.

## TÁC DỤNG KHÔNG MONG MUỐN CỦA THUỐC

### Tóm tắt về tính an toàn

Dữ liệu an toàn liên quan đến việc sử dụng FluMist được dựa trên các nghiên cứu lâm sàng của FluMist trên 29.000 trẻ em và thanh thiếu niên từ 2 đến 17 tuổi. Các nghiên cứu an toàn sau hậu mãi của FluMist được thực hiện trên 84.000 trẻ em và thanh thiếu niên từ 2 đến 17 tuổi, dữ liệu nghiên cứu lâm sàng của vắc-xin cúm tứ giá (sống giảm độc lực, dạng xịt mũi) trên 2.000 trẻ em và thanh thiếu niên từ 2 đến 17 tuổi. Các kinh nghiệm được bổ sung sau khi lưu hành FluMist và/ hoặc vắc-xin cúm tứ giá (sống giảm độc lực, dạng xịt mũi) trên thị trường.

Hồ sơ an toàn của FluMist và vắc-xin cúm tứ giá (sống giảm độc lực, dạng xịt mũi) trong các nghiên cứu lâm sàng là tương đương.

Biến cố ngoại ý phổ biến nhất được quan sát thấy trong các nghiên cứu lâm sàng là nghẹt mũi/ chảy nước mũi.

### Bảng danh sách các biến cố ngoại ý

Tần suất các biến cố ngoại ý được phân nhóm theo hệ thống các cơ quan MedDRA (SOC). Trong mỗi SOC, các phản ứng bất lợi được liệt kê theo thứ tự giảm dần về tần suất xuất hiện và mức độ nghiêm trọng. Các phản ứng bất lợi được phân nhóm theo tần suất sau: rất thường gặp ( $\geq 1/10$ ), thường gặp ( $\geq 1/100$  đến  $< 1/10$ ), ít gặp ( $\geq 1/1.000$  đến  $< 1/100$ ), hiếm gặp ( $\geq 1/10.000$  đến  $< 1/1.000$ ), rất hiếm gặp ( $< 1/10.000$ ) và chưa biết (chưa thể ước tính từ dữ liệu hiện có).

**Bảng 1**      **Biến cố ngoại ý**

Phân loại theo hệ cơ quan MEDRA	Phản ứng bất lợi	Tần suất
Rối loạn hệ miễn dịch	Phản ứng quá mẫn (bao gồm phù mắt, nổi mào đay)	Ít gặp
	Phản ứng phản vệ	Rất hiếm gặp
Rối loạn chuyển hóa và dinh dưỡng	Giảm cảm giác thèm ăn	Rất thường gặp
Rối loạn hệ thần kinh	Đau đầu	Thường gặp
	Hội chứng Guillain-Barré	Chưa biết <sup>a</sup>
Rối loạn hô hấp, lồng ngực và trung thất	Nghẹt mũi/ chảy nước mũi	Rất thường gặp
	Chảy máu cam	Ít gặp
Rối loạn da và mô dưới da	Phát ban	Ít gặp
Rối loạn cơ xương và mô liên kết	Đau cơ	Thường gặp
Rối loạn toàn thân và tình trạng tại nơi dùng thuốc	Khó chịu	Rất thường gặp
	Sốt	Thường gặp
Rối loạn bẩm sinh, di truyền gia đình và rối loạn gen	Đợt kịch phát triệu chứng của hội chứng Leigh (mitochondrial encephalomyopathy)	Chưa biết <sup>a</sup>

<sup>a</sup> Kinh nghiệm sau khi lưu hành

### **Trẻ em**

Trong một nghiên cứu lâm sàng đối chứng (MI-CP111), cho thấy tỷ lệ nhập viện tăng (vì bất kỳ nguyên nhân nào) trong vòng 180 ngày sau lần chủng ngừa cuối ở trẻ sơ sinh và trẻ tập đi từ 6 – 11 tháng tuổi (6,1% ở nhóm FluMist so với 2,6% ở nhóm vắc-xin cúm đường tiêm). Hầu hết các trường hợp nhập viện là do nhiễm trùng đường tiêu hóa và hô hấp xảy ra hơn 6 tuần sau chủng ngừa. Tỷ lệ nhập viện không tăng ở những trẻ dùng FluMist từ 12 tháng tuổi trở lên. Trong cùng nghiên cứu, quan sát cho thấy

tỷ lệ thở khò khè tăng trong vòng 42 ngày ở trẻ sơ sinh và trẻ tập đi từ 6-23 tháng tuổi (5,9% ở nhóm FluMist so với 3,8% ở nhóm vắc-xin cúm đường tiêm). Tỷ lệ khò khè không tăng ở những trẻ sử dụng FluMist từ 2 tuổi trở lên. FluMist không được chỉ định sử dụng cho trẻ sơ sinh và trẻ mới biết đi dưới 2 tuổi (xem *Cách dùng, liều dùng*).

#### Bệnh mắc đồng thời và tình trạng mạn tính

Trong một nghiên cứu (D153-P515) trên trẻ em từ 6 đến 17 tuổi bị hen phế quản (FluMist: n=1114, vắc-xin cúm tam giá dùng đường tiêm: n=1115), không khác biệt đáng kể giữa các nhóm điều trị về tỷ lệ các đợt kịch phát hen, trung bình lưu lượng đỉnh thở ra, điểm triệu chứng hen hoặc điểm thức giấc ban đêm. Tỷ lệ khò khè mắc mới trong vòng 15 ngày sau chủng ngừa thấp hơn ở nhóm sử dụng FluMist so với nhóm sử dụng vắc-xin bất hoạt (19,5% so với 23,8%, P=0,02).

Trong một nghiên cứu trên trẻ em và thanh thiếu niên từ 9 đến 17 tuổi bị hen mức độ trung bình đến nặng (FluMist: n=24, giả dược: n=24), tiêu chí chính về tính an toàn là sự thay đổi phần trăm thể tích khí thở ra gắng sức trong giây đầu tiên theo dự đoán (FEV<sub>1</sub>) được đo trước và sau chủng ngừa, không khác biệt giữa các nhóm điều trị.

Mặc dù tính an toàn ở trẻ em và thanh thiếu niên bị hen phế quản ở mức độ nhẹ đến trung bình đã được xác lập, dữ liệu ở trẻ em mắc các bệnh phổi khác hoặc mắc các bệnh lý tim mạch, chuyển hóa, thận mạn tính hoặc các tình trạng bệnh nền mạn tính khác còn hạn chế. Trong một nghiên cứu trên người lớn từ 60 tuổi trở lên (n=3242), một tỷ lệ lớn đối tượng có các bệnh nền mạn tính (87%), bao gồm các rối loạn tim mạch (15%), các rối loạn về hô hấp, lồng ngực và trung thất (13%) và đái tháo đường (9,6%). Hồ sơ an toàn của FluMist ở các đối tượng này tương đương với hồ sơ an toàn quan sát thấy ở những người không mắc các bệnh lý này.

#### Người bị suy giảm miễn dịch

Ở trẻ nhiễm HIV (n=24) và trẻ âm tính với HIV (n=25) từ 1 đến 7 tuổi, cũng như ở trẻ em và thanh thiếu niên nhiễm HIV từ 5 đến 17 tuổi đang được điều trị ổn định với thuốc kháng virus (FluMist: n=122, vắc-xin tam giá đường tiêm: n=121), tần suất và thời gian phóng thích virus từ vắc-xin tương đương với những người khỏe mạnh. Không ghi nhận phản ứng bất lợi nào đối với tải lượng virus HIV hoặc số lượng tế bào CD4 sau khi sử dụng FluMist.

Hai mươi trẻ em và thanh thiếu niên từ 5 đến 17 tuổi bị suy giảm miễn dịch từ nhẹ đến trung bình (đang được hóa trị và/hoặc xạ trị hoặc mới được hóa trị) được phân nhóm ngẫu nhiên 1:1 vào nhóm FluMist hoặc giả dược. Tần suất và thời gian thải virus vắc-xin ở nhóm đối tượng suy giảm miễn dịch này tương đương với nhóm trẻ em và thanh thiếu niên khỏe mạnh.

#### Báo cáo các phản ứng ngoại ý nghi ngờ

Báo cáo các phản ứng ngoại ý nghi ngờ sau khi thuốc được cấp phép lưu hành là rất



**Bảng 2: Hiệu lực của FluMist sau 2 liều đối với bệnh cúm được xác định bằng nuôi cấy virus trong các nghiên cứu trên trẻ em có đối chứng so với giả dược.**

Số nghiên cứu <sup>a</sup>	Vùng/ lãnh thổ	Nhóm tuổi <sup>b</sup>	Số lượng đối tượng tham gia nghiên cứu	Mùa cúm	Hiệu lực (95% CI) chủng tương đương	Hiệu lực (95% CI) tất cả các chủng bất kể phù hợp
D153-P502	Châu Âu	6 - 35 tháng	1.616	2000-2001	85,4% (74,3; 92,2)	85,9% (76,3; 92,0)
D153-P504	Châu Phi, Mỹ la tinh	6 - 35 tháng	1.886	2001	73,5% (63,6; 81,0) <sup>c</sup>	72,0% (61,9; 79,8) <sup>c</sup>
D153-P513	Châu Á Châu Đại Dương	6 - 35 tháng	1.041	2002	62,2% (43,6; 75,2)	48,6% (28,8; 63,3)
D153-P522	Châu Âu, Châu Á/ Châu Đại Dương, Mỹ la tinh	11 - 23 tháng	1.150	2002-2003	78,4% (50,9; 91,3)	63,8% (36,2; 79,8)
D153-P501	Châu Á Châu Đại Dương	12 - 35 tháng	2.764	2000-2001	72,9% (62,8; 80,5)	70,1% (60,9; 77,3)
AV006	Hoa Kỳ	15 - 71 tháng	1.259 <sup>c</sup>	1996-1997	93,4% (87,5; 96,5)	Không áp dụng

<sup>a</sup> Dân số theo đề cương, trừ khi có ghi chú khác; không có người tham gia từng được chủng ngừa vắc-xin phòng cúm trước đó.

<sup>b</sup> Nhóm tuổi mô tả trong đề cương nghiên cứu.

<sup>c</sup> Dữ liệu được trình bày cho những người tham gia nghiên cứu đã nhận hai liều (nhóm ITT).

Trong nghiên cứu lâm sàng AV006 và D153-P504, hiệu lực liều đơn FluMist đã được đánh giá ở trẻ chưa từng chủng ngừa vắc-xin cúm trước đó trong nhóm 15 - 71 tháng (n=288) và 6 - 35 tháng (n=1877). Hiệu lực phòng ngừa cúm xác định bằng nuôi cấy do bất kỳ chủng virus tương đương lần lượt là 88,8% (CI 95%: 64,5; 96,5) và 57,7% (CI 95%: 44,7; 67,9).

Ước tính hiệu lực của FluMist ở các chủng tương đương trên nhóm trẻ em nhận 2 liều vào năm thứ nhất và tiêm nhắc vào năm thứ hai là 100% (CI 95%: 38,2; 100; n=1110) trong nghiên cứu AV006, 84,3% (CI 95%: 70,1; 92,4; n=1265) trong nghiên cứu D153-P501, 88,7% (CI 95%: 82,0; 93,2; n=1090) trong nghiên cứu D153-P502 và 73,6% (CI 95%: 33,3; 91,2; n=680) trong nghiên cứu D153-P504.

Ước tính hiệu lực của FluMist ở các chủng tương đương trên nhóm trẻ em nhận 2 liều trong năm đầu và sử dụng giả dược ở năm thứ hai thấp hơn là 56,2% (CI 95%: 30,5; 72,7; n=1253) trong nghiên cứu D153-P501 và 57,0% (CI 95%: 6,1; 81,7; n=718) trong nghiên cứu D153-P504.

**Bảng 3: Hiệu lực tương đối của FluMist được xác định bằng nuôi cấy virus trong các nghiên cứu trên trẻ em có đối chứng với vắc-xin cúm dạng tiêm**

Số nghiên cứu <sup>a</sup>	Vùng/ lãnh thổ	Nhóm tuổi <sup>b</sup>	Số lượng người tham gia nghiên cứu	Mùa cúm	Hiệu lực được cải thiện (95% CI) chủng tương đương	Hiệu lực được cải thiện (95% CI) tất cả các chủng bất kể phù hợp
MI-CP111	Hoa Kỳ, Châu Âu, Châu Á/ Châu Đại Dương	6 – 59 tháng	7.852 <sup>c</sup>	2004-2005	44,5% (22,4; 60,6)	54,9% (45,4; 62,9) <sup>d</sup>
D153-P514	Châu Âu	6 – 71 tháng	2.085 <sup>e</sup>	2002-2003	52,7% (21,6; 72,2)	52,4% (24,6; 70,5) <sup>f</sup>

D153-P515	Châu Âu	6 – 17 tuổi	2.211 <sup>g</sup>	2002-2003	34,7% (3,9; 56,0)	31,9% (1,1; 53,5)
-----------	---------	-------------	--------------------	-----------	----------------------	----------------------

<sup>a</sup> Dân số theo đề cương nghiên cứu.

<sup>b</sup> Nhóm tuổi được mô tả trong đề cương nghiên cứu. M=tháng. Y=năm.

<sup>c</sup> Dữ liệu đối với những người tham gia nghiên cứu nhận hai liều nếu chưa từng tiêm vắc-xin trước đó hoặc chưa rõ lịch sử tiêm chủng, và nhận một liều đối với những người đã từng được tiêm vắc-xin trước đó.

<sup>d</sup> FluMist được chứng minh có ít hơn 55,7% (39,9; 67,6) trường hợp so với vắc-xin cúm dạng tiêm ở 3.686 trẻ sơ sinh và trẻ tập đi từ 6-23 tháng tuổi và ít hơn 54,4% (41,8; 64,5) trường hợp ở 4.166 trẻ từ 24-59 tháng tuổi.

<sup>e</sup> Dữ liệu đối với những người tham gia nghiên cứu có tiền sử nhiễm trùng đường hô hấp tái phát nhận hai liều vắc-xin cúm xịt mũi so với những người nhận hai liều vắc-xin cúm đường tiêm.

<sup>f</sup> FluMist được chứng minh có ít hơn 64,4% (1,4; 88,8) trường hợp hơn so với vắc-xin cúm dạng tiêm ở 476 trẻ sơ sinh và trẻ tập đi từ 6-23 tháng tuổi và ít hơn 48,2% (12,7; 70,0) trường hợp ở 1.609 trẻ từ 24-71 tháng tuổi.

<sup>g</sup> Dữ liệu đối với những người tham gia nghiên cứu được chẩn đoán lâm sàng mắc hen phế quản nhận một liều vắc-xin cúm xịt mũi so với những người nhận một liều vắc-xin cúm đường tiêm.



## ĐẶC TÍNH DƯỢC ĐỘNG HỌC

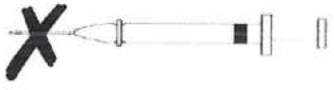
Không áp dụng.

## HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG, XỬ LÝ VÀ LOẠI BỎ

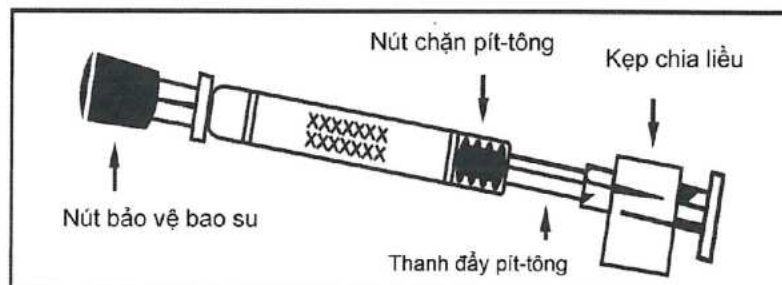
### Cách dùng

#### *Hướng dẫn sử dụng, xử lý và loại bỏ*

CHỈ SỬ DỤNG FLUMIST BẰNG ĐƯỜNG MŨI.

- Không sử dụng kim tiêm. Không được tiêm.
- 
- Không sử dụng FluMist quá ngày hết hạn ghi trên bơm xịt hoặc xuất hiện các dấu hiệu hư hỏng như pít-tông bị lỏng, lệch khỏi bơm xịt hoặc có bất kỳ dấu hiệu rò rỉ nào.
  - Quan sát cảm quan bằng mắt thường trước khi sử dụng. Hỗn dịch không màu đến vàng nhạt, từ trong suốt đến hơi đục. Có thể xuất hiện các tiểu phân nhỏ màu trắng.
  - FluMist được xịt phân liều vào hai bên mũi.
  - Sau khi xịt khoảng một nửa lượng thuốc chứa trong bơm xịt vào một bên mũi, dùng nửa liều còn lại xịt vào bên mũi còn lại ngay lập tức hoặc ngay sau đó.
  - Bệnh nhân có thể thở bình thường trong khi xịt vắc-xin, không cần hít chủ động (hít vào) trong quá trình sử dụng vắc-xin.
  - Tham khảo Hình 1 hướng dẫn sử dụng vắc-xin FluMist theo các bước.

Hình 1: Hướng dẫn sử dụng vắc-xin FluMist





Bất kỳ sản phẩm y tế không còn sử dụng hay thải bỏ cần phải được xử lý theo quy định của địa phương về chất thải y tế.

#### QUY CÁCH ĐÓNG GÓI:

Hộp 1 bơm xịt 0,2 ml hỗn dịch.

Hộp 10 bơm xịt, mỗi bơm xịt 0,2 ml hỗn dịch.

Bơm xịt dùng một lần không chứa cao su tự nhiên latex.

#### ĐIỀU KIỆN BẢO QUẢN:

Bảo quản trước khi phân phối ra thị trường: Vắc-xin được bảo quản ở nhiệt độ từ -20°C đến -30°C trước khi phân phối ra thị trường, tối đa không quá 20 tuần kể từ ngày sản xuất.

Bảo quản trong quá trình sử dụng: Vắc-xin được bảo quản ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C trong 15 tuần. Không để đông băng.

Bảo quản bơm xịt trong bao bì gốc để tránh ánh sáng.

Trước khi sử dụng, vắc-xin có thể được đưa ra ngoài tủ lạnh một lần trong khoảng thời gian tối đa 12 giờ ở nhiệt độ không quá 25°C. Dữ liệu độ ổn định cho thấy các



thành phần vắc-xin ổn định trong vòng 12 giờ khi bảo quản ở nhiệt độ từ 8°C đến 25°C. Kết thúc giai đoạn này, FluMist nên được sử dụng ngay lập tức hoặc loại bỏ.

**HẠN DÙNG:**

Tối đa 35 tuần kể từ ngày sản xuất (tối đa không quá 20 tuần ở nhiệt độ từ -20°C đến -30°C và 15 tuần ở nhiệt độ từ 2°C đến 8°C).

**TIÊU CHUẨN CHẤT LƯỢNG CỦA THUỐC: TCCS**

**CƠ SỞ SẢN XUẤT:**

AstraZeneca Pharmaceuticals LP

3001 Red Lion Road, Philadelphia, PA 19114 (cách ghi khác: 3001 Red Lion Rd, Philadelphia, PA 19114 - 1123), Hoa Kỳ.

**CƠ SỞ KIỂM TRA CHẤT LƯỢNG:**

MedImmune UK Ltd

Plot 6 Renaissance way, Liverpool, L24 9JW, Anh.

**NGÀY XEM XÉT SỬA ĐỔI, CẬP NHẬT LẠI NỘI DUNG HƯỚNG DẪN SỬ DỤNG THUỐC:** dd/mm/yyyy

VV-RIM-06765250 version 3.0

© AstraZeneca 2024

*Flumist is a trade mark of the AstraZeneca group of companies.*

